Deutscher Bundestag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/43

21. 12. 72

Sachgebiet 212

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln

Vorschlag einer Richtlinie zur Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln

Druck: Buchdruckerei R. Madel, 5307 Wachtberg-Villip
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1,
Postfach 821, Goethestraße 56, Telefon 0 22 29/6 35 51

Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 2 und Artikel 66,

gestützt auf das allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit [1]), insbesondere auf Abschnitt IV-D und Anlage III, Gruppe 6.122,

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs [2]), insbesondere auf Abschnitt V-C,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 57 Absatz 3 des Vertrages setzt die Aufhebung der Beschränkungen insbesondere für die pharmazeutischen Berufe die Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung dieser Berufe in den einzelnen Mitgliedstaaten voraus.

Aufgrund von Abschnitt V der Allgemeinen Programme zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit wurde es für notwendig gehalten, gleichzeitig mit der Aufhebung der Beschränkungen der Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln, die Gegenstand der Richtlinie des Rates vom ..... über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln ist, eine gewisse Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die geographische Verteilung der Offizinen durchzuführen.

Eine geographische Verteilung der Offizinen besteht in einigen Mitgliedstaaten und ist dort aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Im Zuge der Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit muß eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt bzw. erhalten werden. Ferner sind innerhalb der Gemeinschaft gleiche Verhältnisse zu schaffen, damit vermieden wird, daß die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit einen übermäßigen Zustrom von Bewerbern insbesondere aus Ländern mit Zulassungsstopp nach denjenigen Mitgliedstaaten führt, in denen Offizinen frei errichtet werden können.

Die Vorschriften, die die Mitgliedstaaten unter den in dieser Richtlinie vorgesehenen Bedingungen treffen oder beibehalten müssen, um eine sinnvolle Streuung von Offizinen in ihrem Gebiet zu gewährleisten, dürfen kein anderes Ziel als den Schutz der Volksgesundheit haben, d. h. den Arzneimittelbedarf der Bevölkerung in allen Landesteilen und im gesamten Hoheitsgebiet zu decken. Diese Bestimmungen müssen auf objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien beruhen, wobei die entsprechenden Durchführungsmaßnahmen sowohl die Festlegung des Standorts der Offizinen als die Wahl des Antragstellers betreffen müssen.

Die von den zuständigen Behörden und Stellen vorgesehenen Beschränkungen für die Erteilung der Erlaubnis zur Eröffnung einer Offizin haben insbesondere zur Folge, daß die normalen Wettbewerbsregeln beeinflußt und in bestimmten Fällen eine Kapitalisierung der wirtschaftlichen Ergebnisse dieser Regelung ermöglicht wird. Diese Sachlage muß geändert werden, um zu gewährleisten, daß zwischen den Mitgliedstaaten eine vom Standpunkt des Wettbewerbs gleichwertige Situation hinsichtlich der Folgen der verschiedenen nationalen Rechtsvorschriften besteht und hierdurch die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit erleichtert wird.

[1]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, S. 36/62

[2]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, S. 32/62

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Bundeskanzlers vom 21. Dezember 1972 – I/4 (IV/1) – 680 70 – E – Ar 6/72:

„Die Vorschläge sind mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 23. November 1972 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu den genannten Kommissionsvorschlägen ist vorgesehen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen."

Die durch die Richtlinie des Rates vom .....[3]) und durch diese Richtlinie verwirklichte Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung des Berufs wurde für notwendig und ausreichend erachtet, um den Mitgliedstaaten die Aufhebung der Beschränkungen für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln zu ermöglichen –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

1. Die Mitgliedstaaten dürfen die Erlaubnis gemäß Artikel 3 der Richtlinie des Rates vom .....[3]) nur aus folgenden Gründen verweigern:

a) wenn der Antragsteller eine der in Artikel 4 der genannten Richtlinie aufgeführten Voraussetzungen nicht erfüllt;

b) wenn der für den Betrieb der Offizin beantragte Standort den Vorschriften über die geographische Verteilung der Offizinen nicht entspricht.

2. Um den Vertrieb von Arzneimitteln unter den bestmöglichen Voraussetzungen zu gewährleisten, treffen die Mitgliedstaaten gemäß Absatz 3 Maßnahmen zur Regelung der geographischen Verteilung von Offizinen, wenn die freie Wahl des Standorts die Volksgesundheit gefährdet.

3. Die Vorschriften gemäß Absatz 1 Buchstabe b müssen auf objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien beruhen. Sie müssen sowohl die Lage der Offizin als auch die Auswahl des Antragstellers treffen und insbesondere die Zahl der Offizinen genau festlegen, bis zu der die Errichtung neuen Offizinen in einem bestimmten Gebiet frei ist, bzw. vom Staat aus gesundheitspolizeilichen Erwägungen sogar gefördert wird.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die neuen Erlaubnisse gem. Artikel 4 der Richtlinie des Rates vom .... ab Inkraftsetzung dieser Richtlinie auf den Namen ausgestellt werden und nicht übertragbar sind. Sie setzen die Frist fest, nach deren Ablauf die Erlaubnis verfällt, wenn sie nicht innerhalb dieser Frist genutzt wurde.

2. Ungeachtet der obigen Bestimmungen können die Mitgliedstaaten im Falle des Ablebens des Erlaubnisinhabers zeitlich begrenzte Sonderbestimmungen zugunsten der Rechtsnachfolger vorsehen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie innerhalb eines Jahres nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen und unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 4

Nach Bekanntgabe dieser Richtlinie unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission außerdem über alle späteren wesentlichen Entwürfe von Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie im sachlichen Anwendungsbereich dieser Richtlinie zu erlassen beabsichtigen, so rechtzeitig, daß diese sich dazu äußern kann.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

---

[3]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 54 vom 28. April 1969

Vorschlag einer Richtlinie zur Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 54 Absätze 2 und 3, Artikel 63 Absätze 2 und 3 und Artikel 66,

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit [1]), insbesondere auf Abschnitt IV-D und Anhang III, Gruppe 6.122,

gestützt auf das Allgemeine Programm zur Aufhebung der Beschränkungen des freien Dienstleistungsverkehrs [2]), insbesondere auf Abschnitt V-C,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Allgemeinen Programme sehen die Abschaffung einer auf der Staatsangehörigkeit beruhenden unterschiedlichen Behandlung bei der Niederlassung und im Dienstleistungsverkehr für die in Gruppe 6.122 der CITI-Nomenklatur aufgeführten selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs pharmazeutischer und medizinischer Erzeugnisse vor Ablauf des zweiten Jahres der dritten Stufe vor.

Um eine einwandfreie Anwendung dieser Richtlinie zu gewährleisten, ist bei der Festsetzung ihres Anwendungsbereichs anzugeben, was unter Tätigkeiten des Kleinvertriebs von medizinischen und pharmazeutischen Erzeugnissen zu verstehen ist. Zu diesem Zweck ist klarzustellen, daß sich diese Bezeichnung hier auf Arzneimittel im Sinne der Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 bezieht [3]).

Zu den Tätigkeiten dieser Gruppe zählen einmal diejenigen der Apotheken, d. h. die Tätigkeiten des Offizinapothekers und zum anderen der Kleinvertrieb von Arzneimitteln außerhalb von Apotheken, wenn er in den Mitgliedstaaten zugelassen ist, d. h. die Tätigkeiten des Drogisten. Diese Tätigkeiten wurden aufgrund von Artikel 57 Absatz 3 vom Anwendungsbereich der Richtlinie des Rates vom 15. Oktober 1968 [4]) ausgeschlossen. Die Koordinierung im Sinne von Artikel 57 Absatz 3 ist Gegenstand der Richtlinie des Rates vom .... [5]).

Diese Richtlinie erfaßt mit dem Ausdruck „Gesellschaften" in Artikel 1 lediglich die Zusammenschlüsse von Offizinapothekern oder gegebenenfalls von Drogisten, die die Form einer Gesellschaft im Sinne von Artikel 58 gewählt haben. Die Richtlinie sieht auf diesem Gebiet nur die Aufhebung der Beschränkungen vor. Sie läßt daher Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten unberührt, die ohne Ansehen der Staatsangehörigkeit die Ausübung einer der unter diese Richtlinie fallenden Tätigkeiten durch Gesellschaften verbieten oder von bestimmten Bedingungen abhängig machen. Gleichwohl ist aufgrund der Bedeutung, die der Gründung von Gesellschaften auf diesem Gebiet zukommt, eine erste Koordinierung im Sinne der Richtlinie des Rates vom .... gerechtfertigt.

In mehreren Mitgliedstaaten gibt es öffentlichrechtliche Berufsorganisationen mit Zwangsmitgliedschaft. Für die von dieser Richtlinie begünstigten Staatsangehörigen der Mitgliedstaaten muß deshalb die Möglichkeit des Beitritts zu diesen Berufsorganisationen sichergestellt werden. Im übrigen würde im Falle einer Dienstleistung das Erfordernis der an eine feste und dauerhafte Mitgliedschaft wegen des vorübergehenden Charakters der Tätigkeit zweifellos eine Behinderung für den Dienstleistungserbringer darstellen; sie ist daher abzulehnen. Allerdings sollte in diesem Fall die Einhaltung der Berufsordnung, über die diese Berufsorganisationen zu wachen haben, sichergestellt werden. Zu diesem Zweck wurde vorbehaltlich der Anwendung von Artikel 63 des Vertrags die Möglichkeit vorgesehen, von den Begünstigten eine vorher an die zuständige Behörde zu richtende Mitteilung über ihre Absicht, Dienstleistungen zu erbringen, zu fordern.

Artikel 57 Absatz 3 des Vertrags sieht insbesondere für die pharmazeutischen Berufe vor, daß die Aufhebung der Beschränkungen die Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung des Berufs in den einzelnen Mitgliedstaaten voraussetzt. Diese Koordinierung wird durch die Richtlinie des Rates vom .... über die Koordinierung der Rechts- und Ver-

---

[1]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, S. 36/62

[2]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 2 vom 15. Januar 1962, S. 32/62

[3]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369/65, geändert am 28. Juli 1966
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, S. 2658/66

[4]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 260 vom 22. Oktober 1968

[5]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 54 vom 28. April 1969

waltungsvorschriften für den Kleinvertrieb von Arzneimitteln [6]) verwirklicht. Im übrigen wurde es aufgrund von Abschnitt V der Allgemeinen Programme als zweckmäßig betrachtet, gleichzeitig mit der Aufhebung der Beschränkungen in diesem Tätigkeitsbereich eine gewisse Koordinierung auf dem Gebiet der geographischen Verteilung der Offizinen vorzusehen. Diese Koordinierung wird durch die Richtlinie des Rates vom .... über die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln verwirklicht –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten heben zugunsten der in Abschnitt I der Allgemeinen Programme zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs aufgeführten natürlichen Personen und Gesellschaften – im folgenden Begünstigte genannt – die in Abschnitt III der Programme genannten Beschränkungen für die Aufnahme und Ausübung der in Artikel 2 beschriebenen Tätigkeiten auf.

Artikel 2

1. Die Vorschriften dieser Richtlinie gelten für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln.

2. Als „selbständige Tätigkeit des Kleinvertriebs von Arzneimitteln" im Sinne dieser Richtlinie gelten die selbstständigen Tätigkeiten des in der Richtlinie des Rates vom ... definierten „Offizinapothekers" und, wenn der Mitgliedstaat dies vorsieht, die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln im Sinne der Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 außerhalb von Offizinen.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten beseitigen vor allem die Beschränkungen,

a) die die Begünstigten daran hindern, sich unter den gleichen Bedingungen und mit den gleichen Rechten und Pflichten wie Inländer im Aufnahmeland niederzulassen und dort Dienstleistungen zu erbringen;

b) die aus einer Verwaltungs- oder Berufspraxis entstehen, die darauf hinausläuft, daß die Begünstigten eine gegenüber Inländern unterschiedliche Behandlung erfahren.

2. Zu den zu beseitigenden Beschränkungen gehören insbesondere diejenigen, die in Vorschriften enthalten sind, die eine Niederlassung oder Dienstleistung der Begünstigten in folgender Weise verbieten oder beschränken,

— in Deutschland:

durch das Erfordernis der Staatsangehörigkeit aufgrund des Gesetzes vom 20. August 1960;

— in Belgien:

· durch die Genehmigung aufgrund des Gesetzes vom 2. Juli 1956;

· durch das Erfordernis einer „carte professionnelle" (Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Februar 1965);

— in Frankreich:

· durch das Erfordernis der französischen Staatsangehörigkeit (Code de la Santé Publique: L 514, Absatz B);

· durch das Erfordernis einer „carte d'identité d'étranger-commerçant" (Personalausweis für ausländische Händler) (Gesetzesdekret vom 12. November 1938, Dekret vom 2. Februar 1939, Gesetz vom 8. Oktober 1940, Gesetz vom 10. April 1954, Dekret Nr. 59-852 vom 9. Juli 1959);

· durch die Nichtgewährung des Rechts auf Verlängerung der Pachtverträge für Gewerbebetriebe (Dekret vom 30. September 1953, Artikel 38);

— in Italien:

durch das Erfordernis der italienischen Staatsangehörigkeit (Testo unico delle leggi sanitarie vom 27. Juni 1934, Artikel 106);

— in Luxemburg:

durch das Erfordernis der luxemburgischen Staatsangehörigkeit (Gesetz vom 10. Juli 1910).

Artikel 4

Wird in einem Aufnahmestaat von den eigenen Staatsangehörigen für die Aufnahme oder Ausübung einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten die Mitgliedschaft bei einer Berufsorganisation oder einer Einrichtung des öffentlichen Rechts verlangt oder ist diese Mitgliedschaft im Aufnahmestaat die gesetzliche Folge der Zulassung zur Ausübung der betreffenden Tätigkeit, so sorgt dieser Staat dafür, daß die Staatsangehörigen der anderen Mitgliedstaaten

— im Falle der Niederlassung der Berufsorganisation oder der Einrichtung des öffentlichen Rechts unter den gleichen Bedingungen und mit den gleichen Rechten und Pflichten beitreten wie die eigenen Staatsangehörigen.

[6]) Dok. KOM(69) 125 endg. vom 5. März 1969, S. 55 ff. (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 54 vom 28. April 1969)

Diese Mitgliedschaft zieht das Wahlrecht, die Wählbarkeit sowie das Recht auf Übernahme von leitenden Positionen in der Berufsorganisation oder der Einrichtung des öffentlichen Rechts nach sich. Diese leitenden Positionen können jedoch Inländern vorbehalten werden, wenn die betreffende Berufsorganisation oder Einrichtung des öffentlichen Rechts aufgrund einer Rechtsvorschrift an der Ausübung der öffentlichen Gewalt teilnimmt,

— im Falle einer Dienstleistung von der Mitgliedschaft befreit werden. Die Mitgliedschaft kann jedoch dem Dienstleistungserbringer vorschreiben, daß er, falls seine Dienstleistung einen vorübergehenden Aufenthalt in seinem Hoheitsgebiet erfordert, die zuständige Behörde, die die Einhaltung der Berufsordnung überwacht, vorher unterrichtet.

Artikel 5

Besteht in einem Aufnahmestaat eine Berufsorganisation oder eine Einrichtung des öffentlichen Rechts, in denen eine Mitgliedschaft nicht zwingend vorgeschrieben ist, so sorgt dieser Mitgliedstaat dafür, daß Staatsangehörige der anderen Mitgliedstaaten die Befugnis erhalten, dieser Organisation unter den gleichen Bedingungen und mit den gleichen Rechten und Pflichten wie Inländer beizutreten, soweit ihre berufliche Tätigkeit die Ausübung dieser Befugnis mit sich bringt.

Diese Mitgliedschaft zieht das Wahlrecht sowie im Falle der Niederlassung die Wählbarkeit sowie das Recht auf Übernahme von leitenden Positionen in der Berufsorganisation oder der Einrichtung des öffentlichen Rechts nach sich. Diese leitenden Positionen können jedoch Inländern vorbehalten werden, wenn die betreffende Berufsorganisation oder Einrichtung des öffentlichen Rechts aufgrund einer Rechtsvorschrift an der Ausübung der öffentlichen Gewalt teilnimmt.

Artikel 6

Die Aufnahmestaaten sorgen dafür, daß Staatsangehörige der anderen Mitgliedstaaten die Befugnis erhalten, einer Berufsorganisation privaten Rechts unter den gleichen Bedingungen und mit den gleichen Rechten und Pflichten wie Inländer beizutreten, soweit ihre berufliche Tätigkeit die Ausübung dieser Befugnis mit sich bringt.

Mit dem Beitritt ist das Wahlrecht und im Falle der Niederlassung die Wählbarkeit und das Recht auf Zugang zu den leitenden Positionen der betreffenden Organisationen verbunden.

Artikel 7

1. Verlangt ein Aufnahmestaat von den eigenen Staatsangehörigen für die Aufnahme einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten den Nachweis der persönlichen Zuverlässigkeit, so erkennt dieser Staat bei Staatsangehörigen anderer Mitgliedstaaten eine von der zuständigen Behörde des Heimat- oder Herkunftsstaates ausgestellte Bescheinigung an, aus der hervorgeht, daß die in diesem Mitgliedstaat für die Aufnahme der betreffenden Tätigkeiten geforderten Bedingungen der persönlichen Zuverlässigkeit erfüllt sind.

Wird im Heimat- oder Herkunftsstaat für die Aufnahme der betreffenden Tätigkeiten ein derartiger Nachweis nicht verlangt, so erkennt der Aufnahmestaat bei Staatsangehörigen dieses Heimat- oder Herkunftsstaates einen Strafregisterauszug oder in Ermangelung dessen die Vorlage einer von einer zuständigen Justiz- oder Verwaltungsbehörde des Heimat- oder Herkunftsstaates ausgestellten gleichwertigen Urkunde an, aus der sich ergibt, daß diese Bedingungen erfüllt sind und – soweit der Strafregisterauszug nicht ausreicht, um das Vorliegen der im Aufnahmestaat geforderten Bedingungen nachzuweisen – eine von der zuständigen Behörde des Heimat- oder Herkunftsstaates ausgestellte Bescheinigung, die der im Aufnahmestaat geforderten Urkunde entspricht.

2. Bestehen im Heimat- oder Herkunftsstaat und im Aufnahmestaat Rechtsvorschriften über die Einhaltung von Standesregeln bei der Ausübung einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten, so erhält der Aufnahmestaat auf entsprechendes Ersuchen die erforderlichen Auskünfte. Aus diesen müssen die gegen den Betreffenden verhängten Disziplinarstrafen oder beruflichen Sanktionen ersichtlich sein.

Die Mitgliedstaaten sorgen für die vertrauliche Übermittlung dieser Angaben.

3. Verlangt ein Mitgliedstaat von den eigenen Staatsangehörigen für die Aufnahme oder die Ausübung einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten den Nachweis, daß sie vorher nicht in Konkurs gegangen sind, und enthalten die für die Angehörigen der anderen Mitgliedstaaten gemäß Absätze 1 und 2 erteilten Auskünfte einen solchen Nachweis nicht, so nimmt der betreffende Staat von Angehörigen der anderen Mitgliedstaaten eine eidesstattliche Erklärung an, die der Betreffende vor einer zuständigen Justiz- oder Verwaltungsbehörde, einem Notar oder einer entsprechend bevollmächtigten Berufsorganisation des Heimat- oder Herkunftsstaates abgegeben hat.

Verlangt ein Aufnahmestaat den Nachweis der finanziellen Leistungsfähigkeit, so erkennt er entsprechende Bescheinigungen von Banken des Heimat- oder Herkunftsstaates als gleichwertig mit den in seinem eigenen Hoheitsgebiet ausgestellten Bescheinigungen an.

4. Verlangt ein Aufnahmestaat von seinen eigenen Staatsangehörigen für die Aufnahme oder die Ausübung einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten ein Zeugnis über den körperlichen und geistigen

Gesundheitszustand, so erkennt dieser Staat die Vorlage der im Heimat- oder Herkunftsstaat geforderten Bescheinigung als ausreichenden Nachweis an.

Wird im Heimat- oder Herkunftsstaat für die Aufnahme der betreffenden Tätigkeit kein derartiger Nachweis verlangt, so erkennt der Aufnahmestaat bei den Staatsangehörigen dieses Heimat- oder Herkunftsstaates eine von dessen zuständigen Behörden ausgestellte Bescheinigung an, die den Bescheinigungen des Aufnahmestaates entspricht.

5. Die Bescheinigungen nach den Absätzen 1, 3 und 4 dürfen bei ihrer Vorlage nicht älter als drei Monate sein.

6. Die Vorschriften dieses Artikels gelten für die Niederlassung von Staatsangehörigen eines Mitgliedstaates in einem anderen Mitgliedstaat.

7. Die Mitgliedstaaten bezeichnen innerhalb der in Artikel 12 festgesetzten Frist die für die Ausstellung der genannten Schriftstücke und Auskünfte zuständigen Behörden und Stellen und unterrichten darüber unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

Artikel 8

1. Verlangt ein Aufnahmestaat von den eigenen Staatsangehörigen für die Aufnahme oder Ausübung einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten die Erfüllung einer der in Artikel 7 aufgeführten Voraussetzungen, so erkennt der betreffende Mitgliedstaat im Falle der Erbringung von Dienstleistungen bei den Dienstleistungserbringern der anderen Mitgliedstaaten anstelle der in Artikel 7 genannten Schriftstücke, Erklärungen und Bescheinigungen eine von der zuständigen Stelle des Heimat- oder Herkunftsstaates ausgestellte Einheitsurkunde an.

2. Die in Absatz 1 genannte Einheitsurkunde darf bei ihrer Vorlage nicht älter als drei Monate sein.

3. Die Mitgliedstaaten bezeichnen innerhalb der in Artikel 12 festgesetzten Frist die für die Erteilung der obengenannten Einheitsurkunde zuständigen Behörden und Stellen und unterrichten darüber unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

Artikel 9

Ist in einem Mitgliedstaat das Recht zur Führung der Berufsbezeichnung für eine der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten geregelt, so führen die Staatsangehörigen der übrigen Mitgliedstaaten, die die Bedingungen von Artikel 2 und 4 der Richtlinie des Rates vom .... über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise für die selbständigen Tätigkeiten des Apothekers oder von Artikel 10 der Richtlinie des Rates vom .... zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln [7]) erfüllen, die im Aufnahmestaat diesen Ausbildungsvoraussetzungen entsprechende Berufsbezeichnung und deren Abkürzung.

Artikel 10

Verlangt ein Mitgliedstaat von seinen Staatsangehörigen für die Aufnahme einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten eine Eidesleistung, so sorgt dieser Mitgliedstaat dafür, daß den Staatsangehörigen anderer Mitgliedstaaten, welche die Eidesformel des Aufnahmestaates nicht benutzen können, eine geeignete gleichwertige Formel zur Wahl gestellt wird.

Artikel 11

Die Mitgliedstaaten gewähren ihren Staatsangehörigen, die sich zur Ausübung einer der in Artikel 2 genannten Tätigkeiten in einen anderen Mitgliedstaat begeben, keinerlei Beihilfen, durch die die Niederlassungsbedingungen verfälscht werden können.

Artikel 12

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie innerhalb eines Jahres nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

Artikel 13

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

---

[7]) Dok. KOM(69) 125 endg. vom 5. März 1969 S. 55 ff. (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 54 vom 28. April 1969)

Begründung

A. Vorschlag einer Richtlinie zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln

1. Zweck der Richtlinie

a) Stand der Arbeiten zur Verwirklichung des Niederlassungsrechts und des Dienstleistungsverkehrs auf dem Gebiet der Pharmazeutik

1. Die Kommission hat dem Rat im März 1969 sieben Vorschläge von Richtlinien über die Einzelheiten der Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für bestimmte selbständige Tätigkeiten auf dem Gebiet der Pharmazeutik [1]) übermittelt.

   Diese Richtlinien erstrecken sich auf das gesamte Gebiet der Pharmazeutik: Industrie, Großhandel, Kleinvertrieb und Offizin. Mit diesen Vorschlägen soll eine Koordinierung der Bedingungen für die Ausübung des Berufs und damit eine tatsächliche Verwirklichung des Niederlassungsrechts und des Dienstleistungsverkehrs für die Industrie, die Laboratorien und den Großhandel erreicht werden. Für den Kleinvertrieb innerhalb und außerhalb der Offizinen bringen diese Vorschläge Lösungen für das Problem der Koordinierung in diesem Bereich des Niederlassungsrechtes mit Ausnahme einer Frage, d. h. der geographischen Verteilung der Offizinen.

2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuß und das Europäische Parlament haben sich zu den sieben Richtlinienvorschlägen befürwortend geäußert [2]).

   Sie forderten die Kommission nachdrücklich auf, den als Folge der fehlenden Lösung für die geographische Verteilung der Offizinen entstandenen Rückstand in der Verwirklichung des Niederlassungsrechts auf dem Gebiet des Kleinverkaufs von Arzneimitteln möglichst rasch aufzuholen, wie es die Kommission selbst vorgeschlagen hatte.

b) Gegenstand dieser Richtlienenvorschläge

1. Die Frage der geographischen Verteilung der Apotheken konnte in den bisherigen Richtlinien nicht geregelt werden, weil die Arbeiten der Kommissionsdienststellen gezeigt hatten, daß sie äußerst schwierige und eingehend zu untersuchende Fragen aufwirft; die geographische Verteilung der Apotheken wirft nicht nur eine verfassungsrechtliche Frage im Zusammenhang mit der Freiheit der Berufsausübung in der Bundesrepublik auf, sondern erfordert auch wichtige gesundheits- und wirtschaftspolitische Entscheidungen.

   Bei der Annahme der sieben oben genannten Richtlinien hatte sich die Kommission entsprechend der Begründung zu diesen Richtlinien verpflichtet, diese Frage weiterhin zu prüfen und Lösungen möglichst so rechtzeitig vorzuschlagen, daß der Rat über alle Fragen, die das Niederlassungsrecht auf dem Gebiet der Pharmazeutik aufwirft, global entscheiden kann.

   Man könnte sich fragen, weshalb nicht die Lösung dieser Frage abgewartet wurde, um dann mit einem Bündel von Richtlinien alle Fragen auf dem Gebiet der Pharmazeutik zu lösen. Der Grund liegt darin, daß einige Bestimmungen der dem Rat bereits übermittelten Richtlinien die Richtlinie über den freien Arzneimittelverkehr sinnvoll ergänzen. Außerdem hat sich gezeigt, daß die Erörterung dieser Richtlinien durch die Beratungsorgane die einzige auf dem Gebiet der Offizinapotheken noch offene Frage, nämlich ihre geographische Verteilung, klären könnte.

2. Dieser Richtlinienvorschlag soll die Frage der geographischen Verteilung der Offizinen lösen und dadurch die Niederlassungsfreiheit im Bereich des Kleinvertriebs von Arzneimitteln ermöglichen.

   Es hat sich als notwendig erwiesen, diese Frage zu regeln, da ein Zulassungsstopp in Form einer Regelung über die geographische Verteilung der Apotheken in einigen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft und eine begrenzte Zulassung in den anderen Mitgliedstaaten die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit auf dem Gebiet des Kleinvertriebs von Arzneimitteln erheblich verfälschen würden.

   Angesichts einer solchen Gefahr schlägt die Kommission vor, gleichzeitig mit der Aufhebung der Beschränkungen in diesem Tätigkeitsbereich eine gewisse Koordinierung auf dem Gebiet der geographischen Verteilung der Offizinen durchzuführen. Da es sich hierbei um einen Bereich des Gesundheitswesens handelt, ist zu vermeiden, daß zwischen den Staaten, die wie die Bundesrepublik Deutschland oder in geringerem Maße die Niederlande keine diesbezügliche Regelung kennen, und den übrigen Mitgliedstaaten durch die Verwirklichung des Rechts auf Niederlassung ein Mißverhältnis entsteht, selbst wenn die Niederlassungsfreiheit bei der Freizügigkeit rein rechtlich keine Gegenseitigkeit voraussetzt.

---

[1]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 54 vom 28. April 1969

[2]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 36 vom 28. März 1970 und C 143 vom 3. Dezember 1970

Nach eingehender Untersuchung wurde die beste Lösung darin gesehen, das in dem Richtlinienvorschlag zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für den Kleinvertrieb von Arzneimitteln [3]) vorgesehene Genehmigungsverfahren mit einem System zu verbinden, nach dem die freie Wahl des Standortes für die Errichtung einer Offizin unter ganz konkreten Voraussetzungen eingeschränkt werden kann.

In diesem Zusammenhang erwies sich zwangsläufig eine Überarbeitung der in den einschlägigen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten mit einer derartigen Regelung enthaltenen Kriterien als notwendig. Ebenso mußten die objektiven Voraussetzungen festgelegt werden, unter denen der freie Betrieb einer Offizin in gewissem Umfang eingeschränkt oder blockiert werden kann, wie auch gegebenenfalls die Bedingungen, die gewährleisten sollen, daß den Antragstellern die Erlaubnis zur Eröffnung einer Offizin unter den günstigsten Bedingungen erteilt wird.

Gleichwohl ist zu bemerken, daß eine solche Lösung eine weitgehende Überarbeitung der Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten voraussetzt, in denen bereits eine Regelung für die geographische Verteilung der Apotheken besteht.

Im übrigen ist zu beachten, daß die von der Kommission in der obengenannten Richtlinie vorgeschlagene Koordinierung gemäß Artikel 57 des Vertrages lediglich das Ziel verfolgt, die Aufnahme und Ausübung der selbständigen Tätigkeiten zu erleichtern und den Grad an Koordinierung zu erreichen, der vor der Aufhebung der Beschränkungen auf diesem Tätigkeitsgebiet nach Artikel 57 Absatz 3 als notwendig und ausreichend erachtet wird. Daher dürfte es zumindest vorerst schwierig sein, den Mitgliedstaaten eine so weitgehende Koordinierung wie die oben skizzierte vorzuschreiben, solange das Apothekenwesen auf Gemeinschaftsebene nicht besser koordiniert ist.

Aus diesem Grunde kam man zu der Auffassung, daß eine Gemeinschaftsregelung über die geographische Verteilung von Offizinen zwar notwendig ist, daß sie aber keine konkreten Vorschriften, sondern nur die Grundsätze enthalten sollte, die die Mitgliedstaaten künftig beim Erlaß von Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet zu beachten haben. Nach dem Richtlinienvorschlag müssen die Mitgliedstaaten Rechts- und Verwaltungsmaßnahmen zur Regelung der geographischen Verteilung von Offizinen erlassen, wenn die freie Wahl des Standortes für die Errichtung von Offizinen eine Gefahr der Volksgesundheit gefährden könnte.

Diese aus sozialer Sicht durch das Bemühen um eine bestmögliche Versorgung der gesamten Bevölkerung mit Arzneimitteln gerechtfertigte Regelung muß auf objektiven Kriterien beruhen, die die Nichtdiskriminierung gewährleisten und eine Kapitalisierung der Schutzwirkungen ausschließen.

2. Prüfung der Artikel

Der erste Artikel des Richtlinienvorschlags gibt deshalb Mitgliedstaaten, in denen bereits eine Regelung für die Verteilung der Offizinen auf ihrem Hoheitsgebiet besteht, die Möglichkeit, diese Regelung beizubehalten, sofern die freie Standortwahl eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit bedeuten würde und die dieser Regelung zugrundeliegenden Kriterien den im Richtlinienvorschlag genannten objektiven, nichtdiskriminierenden Bedingungen entsprechen. Mitgliedstaaten, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie keine einschlägigen Rechtsvorschriften haben, müssen Bestimmungen zur Regelung der geographischen Verteilung von Offizinen erlassen, die auf objektiven und nichtdiskriminierenden Kriterien beruhen, wenn die Volksgesundheit durch die freie Wahl des Standorts gefährdet wird.

Diese von den für die Erteilung der Erlaubnis zur Errichtung von Offizinen zuständigen Behörden oder Stellen vorgenommenen Beschränkungen sind im Hinblick auf eine Gesundheitspolitik gerechtfertigt, die nicht nur im gesamten Hoheitsgebiet, sondern auch in den einzelnen Landesteilen die bestmögliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen soll. Diese Beschränkungen müssen sich auf objektive nichtdiskriminierende Kriterien stützen.

Genauer gesagt sollen diese Bestimmungen insbesondere vermeiden, daß es in den Großstädten zu viele und auf dem Lande zu wenig Apotheken gibt.

Eine derartige Regelung, die einen rationelleren Vertrieb der Arzneimittel bei größtmöglicher Sicherheit für den Kranken verwirklichen soll, dürfte es ermöglichen, daß es in bestimmten Offizinen mehrere Apotheker mit abgeschlossener Ausbildung gibt und sollte gewisse Formen eines Zusammenschlusses der Berufsangehörigen erleichtern.

Ein derartiges aus gesundheitspolitischen Gründen gerechtfertigtes System ändert freilich die Spielregeln des wirtschaftlichen Wettbewerbs. Deshalb muß ein System eingeführt werden, das die berechtigten wirtschaftlichen Interessen der Berufsangehörigen wahrt, es ihnen aber nicht gestattet, aus einer zum Schutz der Gesundheit geschaffenen Situation einen unangemessenen Gewinn zu ziehen.

Angesichts der verschiedenen Systeme, die in der Gemeinschaft bestehen, wird in Artikel 2 eine Lösung vorgeschlagen, wonach die Erlaubnis persönlich und nicht übertragbar ist, um eine Kapitalisierung des Geschäftswertes auszuschließen.

---

[3]) Dok. KOM(69) 125 endg. vom 5. März 1969 S. 55 ff. (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 54 vom 28. April 1969)

Allerdings dürfen diejenigen, die bei Erlaß der Richtlinie bereits „erworbene" Rechte haben, nicht unbillig behandelt werden. Aus diesem Grunde soll die Bestimmung über die persönliche, nicht übertragbare Erlaubnis erst nach der Inkraftsetzung dieser Richtlinie zum Zuge kommen.

Schließlich ist vorgesehen, daß die Mitgliedstaaten eine Vorschrift erlassen müssen, wonach die Erlaubnis verfällt, wenn sie nicht innerhalb eines bestimmten Zeitraums genutzt wird, da vermieden werden muß, daß die Erlaubnis zur Errichtung einer Offizin zu rein wirtschaftlichen Zwecken genutzt wird.

B. Vorschlag einer Richtlinie über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln

1. Ziel der Richtlinie

Nach den Allgemeinen Programmen zur Aufhebung der Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs, die der Rat am 18. Dezember 1961 verabschiedet hatte, sind die diskriminierenden Beschränkungen der Tätigkeiten der Gruppe 6122 von Anlage III des Allgemeinen Programms „Niederlassungsfreiheit" aufzuheben. Dazu gehören alle in dieser Richtlinie geregelten Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln.

Diese Richtlinie regelt gemäß Artikel 54 Absatz 2 und 63 Absatz 2 des Vertrages die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die Tätigkeiten des Kleinvertriebs von Arzneimitteln. Aufgrund dieser Vertragsartikel hat der Rat den Wirtschafts- und Sozialausschuß und das Europäische Parlament anzuhören, bevor er die Richtlinie mit qualifizierter Mehrheit erläßt.

2. Prüfung der Artikel

Artikel 2

Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie erstreckt sich auf

— die Abgabe von Arzneimitteln in Offizinen;

— den Kleinvertrieb von Arzneimitteln außerhalb von Offizinen in denjenigen Mitgliedstaaten, in denen dies zulässig ist, und zwar solange, wie diese Tätigkeit dort gemäß der von der Kommission vorgelegten ersten Richtlinie zur Koordinierung des Kleinvertriebs von Arzneimitteln [1]) noch ausgeübt werden kann.

Zu bemerken ist, daß der Rat den Ausdruck „Arzneimittel" in der Richtlinie Nr. 65/65 vom 26. Januar 1965 [2]) definiert hat.

Artikel 4, 5 und 6

Diese Artikel regeln die Mitgliedschaft bzw. den Beitritt zu einer Berufsorganisation. Bei den freien Berufen wurde es für zweckmäßig gehalten, in den einzelnen Artikeln zwischen einer Organisation des öffentlichen Rechts, die eine Mitgliedschaft zur Folge hat, und einer Organisation des privaten Rechts, die einen Beitritt ermöglicht, zu unterscheiden.

In den innerstaatlichen Rechtsvorschriften, nach denen die Mitgliedschaft bei einer Organisation des öffentlichen Rechts vorgeschrieben ist, wurde nie zwischen Niederlassungsrecht und Dienstleistungsverkehr unterschieden; dies hätte tatsächlich auch nie getan werden können. Bei Dienstleistungen wurde es jedoch nicht als unbedingt notwendig erachtet, die Mitgliedschaft bei der Berufsorganisation vorzuschreiben, da der Dienstleistungserbringer seine Tätigkeit nur vorübergehend ausübt und nicht in das Berufsleben des Aufnahmestaates eingegliedert ist. Gleichwohl hat der Aufnahmestaat zu prüfen, ob der Dienstleistungserbringer der Zuständigkeit der Berufsorganisation des öffentlichen Rechts unterstellt werden muß. Nach der Richtlinie kann der Leistungserbringer deshalb verpflichtet werden, die zuständige Behörde im voraus über die Erbringung seiner Leistung zu unterrichten, damit sich diese ein Bild von der Tätigkeit des Leistungserbringers machen kann.

Artikel 6 stellt eine Anwendung von Abschnitt III-A Absatz 1 des allgemeinen Programms über die Niederlassungsfreiheit dar. Was die Dienstleistungen betrifft, gilt hier der gleiche Grundsatz wie für die früheren Richtlinien des Rates.

Artikel 7 und 8

Diese beiden Artikel betreffen die Bedingungen der persönlichen Zuverlässigkeit sowohl für die Aufnahme als auch für die Ausübung der Tätigkeiten auf dem Gebiet des Niederlassungsrechts (Artikel 7) und des Dienstleistungsverkehrs (Artikel 8).

Diese insbesondere für die freien Berufe geltenden Bestimmungen sollen den Mitgliedstaaten im Rahmen der Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit vor allem die notwendige Gewähr für die berufliche Zuverlässigkeit bieten. Die Grundlage dieser Bestimmung ist das gegenseitige Vertrauen der Mitgliedstaaten, welche die diesbezüglichen im Aufnahmestaat geforderten Schriftstücke gegenseitig anerkennen.

---

[1]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 54 vom 28. April 1969

[2]) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369/65, geändert am 28. Juli 1966
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. 144 vom 5. August 1966, S. 2658/66

Artikel 8 Absatz 1 behandelt die Bedingungen der persönlichen Zuverlässigkeit, die zur Aufnahme der Tätigkeit erfüllt werden müssen. Absatz 1 ist anzuwenden, wenn diese Bedingungen im Heimat- und Aufnahmestaat gefordert werden, so daß der Grundsatz des gegenseitigen Vertrauens zur Geltung kommt. Absatz 2 ist anzuwenden, wenn diese Bedingungen nur im Aufnahmestaat bestehen, so daß dieser vom Staatsangehörigen des Herkunftsstaates einen Strafregisterauszug oder, wenn dieses Schriftstück im Vergleich zu den Anforderungen an seine eigenen Staatsangehörigen unzureichend ist, eine gleichwertige Zusatzbescheinigung verlangen kann.

Absatz 2 betrifft die Vorschriften der Heimat- und Aufnahmestaaten für die Berufstätigkeit. Der Heimatstaat hat dem Aufnahmestaat hierüber die notwendigen Auskünfte zu erteilen. Bestehen solche Vorschriften nur im Aufnahmestaat, so erhält dieser Staat durch das Erfordernis der in Absatz 1 Unterabsatz 2 vorgesehenen Bescheinigung die notwendigen Garantien. Diese Bescheinigung, die im Zeitpunkt des Antrags für die Berufsaufnahme im Aufnahmestaat ausgestellt wird, muß den Zeitraum der Berufsausübung im Heimatstaat erfassen.

Absatz 3 betrifft den Konkurs und die finanzielle Leistungsfähigkeit. Diese Bestimmungen können in einigen Mitgliedstaaten erforderlich sein. Im übrigen ist diese Bestimmung beizubehalten, damit selbständige Berufsangehörige eine Vereinigung in der Form einer Gesellschaft im Sinne von Artikel 1 bilden können.

Aus Absatz 4 geht hervor, welche Anforderungen an den körperlichen und geistigen Gesundheitszustand für die Aufnahme und Ausübung der in Rede stehenden Tätigkeiten zu stellen sind.

Der Begünstigte der Richtlinie kann wie bei den Bedingungen der persönlichen Zuverlässigkeit gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 verpflichtet werden, die Schriftstücke seines Heimatstaates vorzulegen.

Artikel 9

Dem Begünstigten ist die Möglichkeit zu bieten, im Aufnahmestaat die Berufsbezeichnung dieses Staates zu führen, da die etwaige Unmöglichkeit, diese Bezeichnung führen zu können, die Ausübung dieser Tätigkeit behindert. Diese Bestimmung ist daher in die Richtlinie „Aufhebung der Beschränkungen" aufzunehmen.